रजिस्ट्री सं. डी. (डी.एन.)-72 REGISTERED No. D. (D.N.)-72

27/3/86

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 456] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्तूबर 10, 1985/आश्विन 18, 1907
No. 456] NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 10, 1985/ASVINA 18, 1907

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके ।
Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 अक्तूबर, 1985

सा०का.नि. 788(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 613 (अ) तारीख 18 अगस्त, 1984 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2 खंड 3, उपखंड (i) तारीख 18 अगस्त, 1984 के पृष्ठ 1–2 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की जिसमें उक्त अधिसूचना अंतर्विष्ट है, जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे ;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 1 सितम्बर, 1984 को जनता को उपलब्ध करा दी गयी थीं;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है ।

अतः केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात:–

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम, औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 1985 है ।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—

(क) नियम 59, नियम 61, नियम 64, नियम 67–क, 67–ग, और 67–च में, "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक या प्रदर्शन करने या वितरण करने" शब्दों के स्थान पर, जहां जहां वे आते हैं, "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक, प्रदर्शन या प्रस्ताव करने या वितरण करने" शब्द रखे जाएंगे ;

(ख) भाग 7 और 7–क के शीर्षक में, "विक्रय के लिए विनिर्माण" शब्दों के स्थान पर "विक्रय के लिए या वितरण के लिए विनिर्माण" शब्द रखे जाएंगे ;

(ग) नियम 69, नियम 70-क, नियम 76, नियम 76-क, और नियम 85-ख में "विक्रय के लिए विनिर्माण" शब्दों के स्थान पर जहां जहां वे आते है "विक्रय के लिए या वितरण के लिए विनिर्माण" शब्द रखे जाएंगे ;

(घ) नियम 69-क और 75-क में, "विक्रय के लिए विनिर्माण" शब्दों के स्थान पर, जहां जहां वे आते हैं, "विक्रय के लिए या वितरण के लिए विनिर्माण" शब्द रखे जाएंगे ;

(ङ) भाग 14 में, शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक रखा जाएगा ; अर्थात्:—

"विक्रय के लिए या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण" ;

(च) नियम 138 में, "प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति और किसी प्रसाधन सामग्री के विक्रय के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" शब्दों के स्थान पर जहां जहां वे आते हैं; निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

"विक्रय के लिए या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति"

(छ) नियम 139-क और 139-ख में, "विक्रय के लिए प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण" शब्दों के स्थान पर, जहां जहां वे आते है, "विक्रय के लिए या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण" शब्द रखे जाएंगे ;

(ज) अनुसूची क में,—

(i) प्रारूप 19-क, 19-ख, 20, 20-क, 20-ख, 20-ग, 20-घ, 20-ङ, 20-छ, 21, 21-क, 21-ख और 21-ग में, "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक या प्रदर्शन करने या वितरण" शब्दों के स्थान पर, जहां जहां वे आते हैं, "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक या प्रदर्शन या प्रस्ताव करने या वितरण" शब्द रखे जाएंगे ;

(ii) प्रारूप 19-कक, 20 खख और 21-गग में, "यौक विक्रय या वितरण" शब्दों के स्थान पर जहां जहां वे आते है "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक या प्रदर्शन या प्रस्ताव करने या वितरण" शब्द रखे जाएंगे ;

(iii) प्रारूप 19 और 19-ग में, "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक या प्रदर्शन करने या वितरण करने की अनुज्ञप्ति" शब्दों के स्थान पर जहां जहां वे आते हैं, "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टाक या प्रदर्शन या प्रस्ताव करने या वितरण करने की अनुज्ञप्ति" शब्द रखे जाएंगे ;

(iv) प्रारूप 24, 24-क, 24-ग, 24-ग, 24-च, 25, 25-क, 25-ग, 25-च, 27, 27-क, 27-ख, 28, 28-क और 28-ख में, "विक्रय के लिए विनिर्माण" शब्दों के स्थान पर, जहां जहां वे आते हैं, "विक्रय के लिए विनिर्माण या वितरण" शब्द रखे जाएंगे ;

(v) प्रारूप 31, 31-क, 32 और 32-क में, "विक्रय के लिए" शब्दों के स्थान पर, जहां जहां वे आए हैं, "विक्रय के लिए या वितरण के लिए" शब्द रखे जाएंगे ।

एस. वी. सुब्रमणियन, संयुक्त सचिव

टिप्पण:—1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम, (पी.डी. जी. एच. एस. 61) वाले स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्विष्ट है। तत्पश्चात्, उक्त नियमों का, भारत के राजपत्र, भाग 2, खण्ड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया अर्थात्:—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 27-1-81
12. सा. का. नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th October, 1985

G.S.R. 788(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 1 to 3 of the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 18th August, 1984, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 613(E), dated the 18th August, 1984, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of ninety days from the date on which the copies of the official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 1st September, 1984 ;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central

Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 1985.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) in rule 59, rule 61, rule 64, rule 67-A, Rule 67-C and rule 67-F, for the words "to sell, stock or exhibit for sale, or distribute", wherever they occur, the words "to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute", shall be substituted;

(b) in the headings of PART VII and PART VII-A, for the words, "MANUFACTURE FOR SALE", the words, "MANUFACTURE FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION", shall respectively, be substituted;

(c) in rule 69, 70-A rule 76, rule 76-A and rule 85-B for the words "licences to manufacture for sale", and "licence to manufacture for sale", wherever they occur, the words "licence to manufacture for sale or for distribution" shall be substituted;

(d) in rules 69-A and 75-A, for the words "licences for manufactury for sale", wherever they occur, the words "licences to manufacture for sale or for distribution" shall be substituted;

(e) for the heading relating to Part XIV the following heading shall be substituted, namely :—

"PART XIV"—Manufacture of Cosmetics for sale or for distribution",

(f) in rule 138, for the words "licence to manufacture cosmetics" and "licence to manufacture any cosmetic for sale", the following shall respectively be substituted, namely :—

"licence to manufacture cosmetics for sale or for distribution",

(g) in rules 139-A and 139-B, for the words "licence to manufacture cosmetics for sale", wherever they occur, the words "licence to manufacture cosmetics for sale or for distribution", shall be substituted;

(h) in Schedule A,—(i) in Form 19-A, 19-B, 20, 20-A, 20-B, 20-C, 20-D, 20-E, 20-G, 21, 21-A, 21-B and 21-C, for the words, "Licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute", wherever they occur, the words "licence to sell, stock or exhibit or offer for sale, or distribute" shall be substituted;

(ii) in Forms 19-AA, 20-BB and 21-CC, for the words "Licence to sell by wholesale or to distribute", wherever they occur, the words "licence to sell, stock or exhibit or offer for sale by wholesale, or distribute", shall be substituted;

(iii) in Forms 19 and 19-C, for the words "licence to sell, stock or exhibit for sale or distribution of", wherever they occur, the words "licence to sell, stock, exhibit or offer for sale, or distribute" shall be substituted;

(iv) in Forms 24, 24-A 24-C, 24-F, 25, 25-A, 25-C, 25-F, 27, 27-A, 27-B, 28, 28-A and 28-B, for the words "licence to manufacture for sale" and "licence to manufacture for sale of", wherever they occur, the words "licence to manufacture for sale or for distribution of" shall be substituted;

(v) in Forms 31, 31-A, 32 and 32-A, for the words, "licence to manufacture cosmetics for sale", the words "licence to manufacture cosmetics for sale or for distribution" shall be substituted.

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended up to 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (*Department of Health*) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79.
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3 G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21 G.S.R. 89(E) dated 16-2-85

PRINTED BY THE MANAGER, GOVT. OF INDIA PRESS, RING ROAD, NEW DELHI-110064
AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI-110054, 1985